体外診断用医薬品

2006年1月作成(第1版)　　製造販売承認番号21400AMZ00555000

ご使用の際は，添付文書をよくお読みください

血清補体価ＣＨ50キット

オートＣＨ５０－Ｌ「生研」

【全般的な注意】

１．本品は体外診断用医薬品でありそれ以外の目的に使用しないでください。

２．診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。

３．添付文書以外の使用方法については，結果の信頼性を保証致しません。

４．使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。

【形状・構造等（キットの構成)】

１．希釈液

Ca^{2+}及び Mg^{2+}を至適に含むベロナール緩衝液です。

２．感作ヒツジ赤血球

溶血素感作ヒツジ赤血球

〔 溶血素（抗ヒツジ赤血球膜ウサギ血清）感作ヒツジ赤血球 〕

【使用目的】

血清中の補体価(CH50)の測定

【測定原理】

感作ヒツジ赤血球と検体を反応させると,検体中の補体により感作ヒツジ赤血球が溶血します。この溶血反応を吸光度変化としてとらえたとき,その変化量は検体中の補体価に比例しますので濃度既知の補体価を有する標準補体を用いて検量線を作成し,検体中の補体価を求めます[1)2)3)4)5)6)7)8)]。

【操作上の注意】

１．測定試料の性質，採取法

1)補体価を正確に求めるためには血清を分離した後，直ちに測定してください。すぐに検査できない場合は－40℃以下に保存してください。

2)検体の凍結融解の繰り返しは避けてください。

3)感作ヒツジ赤血球は，測定直前によく混和してください。なお，連続して使用する場合は8時間毎に混和してください。

２．妨害物質

アスコルビン酸50mg/dL，ビリルビン(C)(F) 30mg/dL，乳び(イントラファット)5%の濃度まで影響は認められませんでした。

３．その他

検量線は，測定ごとに作成してください。

【用法・用量（操作方法)】

１．試液の調製法

1)希釈液

第1試薬(R-1)としてそのまま使用します。

2)感作ヒツジ赤血球

第2試薬(R-2)としてそのまま使用します（転倒混和してから装置にセットしてください)。

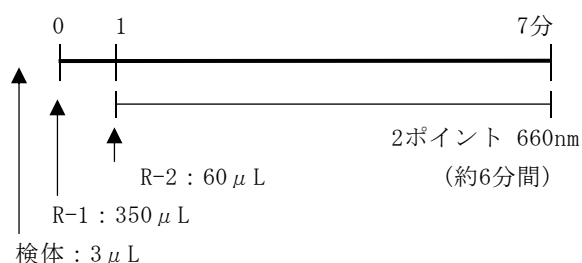
２．準備する器具及び試薬

1)自動分析装置

2)標準補体 HC-T(当社別売品)

３．操作法

自動分析装置の操作法に従ってパラメータを入力し測定します。測定条件(パラメータ)の詳細については販売担当者までお問い合わせください。

（使用例）

【測定結果の判定法】

各検査施設で基準範囲を設定することが推奨されます。

参考基準範囲　30～46 CH50/mL[9)]

【性能】

１．性能

1)感度

56℃30分間加熱して補体活性を不活性化した管理用血清及び14CH50/mLの補体価を示す管理用血清を10回同時に測定したとき,各々の吸光度変化(ΔmAbs.)平均値±2SDは重なりませんでした。

2)正確性

異なった補体価を示す管理用血清2種を検体として測定するとき,測定値が既知補体価の±15%以内でした。

3)同時再現性

管理血清を用いて10回同時に測定するとき，測定値の変動係数(CV)は5%以下でした。

4)測定範囲

測定範囲は，14～60 CH_{50}/mLでした。

２．相関性

本法(y)と従来品(x)との間で検討した結果，
n＝55，r＝0.992，y＝－1.50＋1.029xでした。

【使用上又は取扱い上の注意】

１．取扱い上（危険防止）の注意

1)試料（検体）は，HIV，HBV，HCV等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋，マスクなどを着用し，また口によるピペッティングを行わないでください。

2)試薬が誤って皮膚に付着したり，目や口に入った場合には，水で十分に洗い流す等の応急処置を行い，必要があれば医師の手当て等を受けてください。

２．使用上の注意

1)製造番号の異なる試薬を混ぜ合わせて使用しないでください。

2)使用済みの容器は他の目的に転用しないでください。

3)希釈液及び感作ヒツジ赤血球は，細菌汚染をできるだけ少なくするため，使用後は速やかにキャップをして，2～10℃に保管してください。

4)同一製造番号の試薬であっても試薬の注ぎ足しは，測定誤差を生じる原因となりますので避けてください。

5)本品は，指定された条件で保管し，使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

３．廃棄上の注意

1)検体中にはHIV，HBV，HCV等の感染性のものが存在する可能性がありますので，廃液，使用済み器具などは次のいずれかの方法で滅菌処理を行ってください。

(1)最終濃度3.5vol%グルタルアルデヒド溶液に30分間以上浸漬する。

(2)0.5w/v%次亜塩素酸ナトリウム溶液(有効塩素5 000ppm)に1時間以上浸漬する。

(3)121℃で20分間以上高圧蒸気滅菌をする。

2)試薬及び器具等を廃棄する場合には，廃棄物の処理及び清掃に関する法律，水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法　２～１０℃に保存

有効期間　３箇月

*外箱に表示の使用期限内にご使用ください。

【包装単位】

オートＣＨ５０－Ｌ「生研」

コードNo.	内容及び包装		
603489	R-1	希釈液	52mL×1
	R-2	感作ヒツジ赤血球	6mL×1

【主要文献】

1)芳田　貢ら：COBAS MIRA Sによる血清補体価測定の基礎的検討，臨床検査機器・試薬，**14(4)**別冊，685(1991).

2)Kabat，E. A. & Mayer，M. M.：Complement and Complement Fixation，Exp. Immun.，2nd ed，133(1961).

3)稲井真弥:ヒトの補体価定量，日本臨牀，**26**，384(1968).

4)厚生省監修：補体，微生物検査必携，免疫血清検査，第２版，日本公衆衛生協会，357(1978).

5)稲井真弥ら：補体，臨床検査，**23**，1137(1979).

6)永木和義：Classical および Alternative Pathwayを介して測定した補体の溶血活性，臨床免疫，秋季特別増刊号，**13**，154(1981).

7)三浦隆雄ら：濁度測定による血清補体価測定法，衛生検査，**32**，1470(1983).

8)近藤元治：血清補体価(CH50)，日本臨牀，秋季増刊号，**43**，278(1985).

9)亀子光明：血清補体価，臨床検査法提要，第32版，金原出版株式会社，763(2005).

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーサポートセンター
〒105-0014　東京都港区芝 2-6-1
フリーダイヤル：0120-600-152

製造販売元

新潟県五泉市南本町一丁目2番2号

販売元

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
東京都港区芝２－６－１

F6-94K/R01　06-02